Serum polyvalent d'agglutination de salmonelles FR

1. DOMAINE D'APPLICATION

Le sérum polyvalent d'agglutination de salmonelles est destiné à être utilisé lors des procédures de dépistage par agglutination sur lame pour l'identification sérologique des cultures à des fins épidémiologiques et diagnostiques.

Les antisérums fournissent uniquement une identification sérologique ; l'identification complète d'un organisme ne peut se faire qu'en association avec un test biochimique.

2. RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les salmonelles se distinguent par leurs caractéristiques antigéniques. Les antisérums polyvalents permettent l'identification présomptive des salmonelles et peuvent être considérés comme la première étape dans leur identification complète. Dans les procédures de dépistage, les colonies ou isolats qui ne présentent pas d'agglutination dans les sérums polyvalents O et H peuvent être écartés de toute étude supplémentaire ; par contre, les colonies ou isolats qui s'agglutinent dans l'un des sérums ou dans les deux doivent faire l'objet d'une identification approfondie.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les tests sérologiques sont basés sur le fait que les anticorps contenus dans le sérum, produits en réponse à l'exposition à des antigènes bactériens, s'agglutinent avec les bactéries portant les antigènes homologues.

4. REACTIFS

COMPOSITION DU COFFRET

Sérum polyvalent d'agglutination	1 flacon de salmonelles compte-gouttes (2 ml)
Sérum polyvalent de salmonelles O A-G	ZC01/R30858101
Sérum polyvalent de salmonelles O A-S	ZC02/R30858201
Sérum polyvalent de salmonelles H phase 1 et 2	ZD01/R30858501

5. DESCRIPTION, PREPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDEES

Se référer également au paragraphe **Précautions et restrictions d'emploi**.

Les sérums doivent être conservés entre 2 et 8°C pour garder leur activité au moins jusqu'à la date inscrite sur le flacon.

AGGLUTINATING SERUM

Les sérums polyvalents d'agglutination de salmonelles sont produits par des lapins.

Les antisérums somatiques (O) (ZC01/ZC02) sont préservés avec du phénol à 0,5% alors que les antisérums flagellaires (H) (ZD01) est conservé avec l'azoture de sodium à 0,1%.

Chaque flacon, doté d'une tétine et d'un compte-gouttes, contient 2 ml de liquide et est prêt à l'emploi.

Lors de leur conservation, il arrive que certains sérums se troublent légèrement. Ceci n'indique pas nécessairement leur détérioration et ne provoque normalement pas d'interférences avec les résultats ; les sérums peuvent cependant être clarifiés par centrifugation ou par filtration à travers une membrane (0,45 µm) avant l'emploi. Des sérums fortement troubles indiquent leur contamination et doivent être jetés.

6. PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

IVD

Exclusivement destiné au diagnostic *in vitro*.

Exclusivement réservé à l'usage professionnel.

Pour des informations sur les composants potentiellement dangereux, se référer aux fiches de sécurité fournies par le fabricant et aux étiquettes du produit.

6.1. INFORMATIONS DE SECURITE

6.1.1 Manipuler toutes les bactéries conformément aux directives appropriées en vigueur.

6.1.2 L'équipement non jetable doit être stérilisé en utilisant une procédure appropriée après l'emploi, bien que la méthode recommandée soit la stérilisation par autoclave pendant au moins 15 minutes à 121°C. Le matériel à usage unique doit être stérilisé par autoclave ou incinéré.

6.1.3 Les éclaboussures de matériaux potentiellement infectieux doivent être éliminées immédiatement à l'aide d'un papier absorbant et les surfaces contaminées doivent être nettoyées avec un désinfectant antibactérien standard ou de l'alcool à 70%. Le matériel utilisé pour l'élimination des éclaboussures, y compris les gants, doit être éliminé comme s'il s'agissait de déchets biologiquement dangereux.

6.1.4 Ne pas effectuer de pipetages à la bouche. Pour manipuler les échantillons et effectuer le dosage, porter des gants à usage unique et des lunettes de protection. Une fois le test terminé, se laver soigneusement les mains.

6.1.5 Ces réactifs contiennent de l'azoture de sodium ou de phénol. Bien que leur concentration soit faible, ces 2 produits sont connus comme étant toxiques par ingestion et par contact avec la peau. Ne pas avaler les réactifs. Si l'un d'entre eux entre en contact avec la peau ou les yeux, laver la surface en rinçant immédiatement et abondamment à l'eau.

6.1.6 Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est fortement recommandé de traiter les échantillons et réactifs comme s'ils étaient potentiellement infectieux et de les manipuler avec toutes les précautions nécessaires.

6.2. PRECAUTIONS D'ANALYSE

6.2.1 Ne pas utiliser les antisérums au-delà de leur date de péremption indiquée. Eviter la contamination microbienne des antisérums, ceci pouvant provoquer des résultats erronés et réduire la duréede vie du produit.

6.2.2 Ne pas modifier la procédure du test ni le temps d'incubation ou les températures.

6.2.3 Après emploi, replacer les sérums à la température de conservation recommandée (2 à 8°C).

6.2.4 Les sérums sont absorbés mais, étant donné que d'autres sérotypes du genre ainsi que certaines espèces hétérologues possèdent des antigènes communs et que certains anticorps dirigés contre les espèces hétérologues sont naturellement acquis dans le sérum de lapin, des réactions peuvent se produire avec des espèces autres que le genre Salmonella ou avec des sérotypes Salmonella dont les valeurs se situent en dehors des limites indiquées sur l'étiquette du flacon.

6.2.5 Le matériel utilisé pour le test doit provenir d'une sous-culture de l'organisme suspecté sur un milieu non sélectif. Une culture prélevée sur un milieu primaire sélectif peut donner des résultats sérologiques non fiables et, bien que les tests puissent servir à un dépistage préliminaire, les réactions doivent être interprétées avec d'extrêmes précautions.[1]

7. PRELEVEMENT, TRANSPORT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Utiliser de préférence des cultures sur milieux non sélectifs.

Pour de plus amples informations sur le prélèvement des échantillons et la préparation des cultures, se référer à un manuel de référence.

TRANSPORT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Utiliser de préférence des cultures récemment isolées (18 à 24 heures).

8. PROCEDURE

MATERIEL FOURNI

Voir le paragraphe **Composition du coffret**.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Sérum physiologique (0,85%).
2. Lames de verre.
3. Anse microbienne et bec bunsen.
4. Source de lumière sur fond sombre.
5. Chronomètre.
6. Désinfectant.

PROCEDURE DU TEST

Test d'agglutination sur lame

Etape 1 Déposer 2 gouttes différentes (40 µl chacune) de sérum physiologique sur une lame de verre. Emulsionner les parties de la culture à tester avec une anse, dans chaque goutte de sérum physiologique pour donner une suspension uniforme, bien compacte.

Etape 2 Ajouter, dans l'une des suspensions utilisée comme témoin, 1 goutte (40 µl) de sérum physiologique et homogénéiser. Ajouter, dans l'autre suspension, 1 goutte (40 µl) d'antisérum non dilué et homogénéiser.

Etape 3 Remuer la lame pendant 1 minute et observer s'il se produit une agglutination, plus facilement visible sur un fond sombre éclairé par une lumière indirecte. Traiter la lame utilisée selon les règles de désinfection et d'élimination appropriées.

9. RESULTATS

L'agglutination doit être forte et clairement visible au bout d'1 minute. Il ne doit se produire aucune agglutination visible dans la suspension témoin ; si ce n'est pas le cas, la suspension ne convient pas à cette méthode d'analyse.

10. CONTROLE QUALITE

Il est recommandé de tester le produit, tout au long de son utilisation, avec des cultures positives et négatives connues.

Organisme témoin positif : *Salmonella typhimurium* 4,5,12:i:1,2 NCTC 3048.

Organisme témoin négatif : *Hafnia alvei* NCTC 8535.

11. INTERPRETATION DES RESULTATS

Aucune conclusion définitive ne peut être tirée concernant l'identité sérologique d'une souche tant que le test biochimique n'a pas confirmé que celle-ci réagissait comme une salmonelle mais l'agglutination dans le sérum polyvalent O ainsi que dans le sérum polyvalent H présume fortement que la souche est une salmonelle. Des tests sérologiques complémentaires doivent alors être effectués pour déterminer son sérotype. La probabilité de réactions croisées sérologiques dues à des antigènes communs a déjà été mentionnée ; les rapports entre les différents groupes O, dont certains sont exprimés dans le schéma de Kauffmann-White,[2] sont particulièrement intéressants.

Si les réactions biochimiques correspondent aux espèces de salmonelle et si une agglutination se produit dans le sérum polyvalent O mais pas dans le sérum polyvalent H, cela signifie que les flagelles ne se sont pas bien développés. La souche doit être réanalysée après passage sur un milieu améliorant la motilité, tel qu'une gélose nutritive à 0,5% (*S. pullorum et S. gallinarum* ne sont pas mobiles). Si les réactions biochimiques correspondent aux espèces de salmonelle et si une agglutination se produit dans le sérum polyvalent H mais pas dans le sérum polyvalent O, cela signifie que soit la culture n'appartient à aucun groupe couvert par le sérum polyvalent O soit que les antigènes O sont masqués par l'antigène Vi. Ce dernier peut être recherché en utilisant des antisérums anti-Vi ; si la présence de l'antigène Vi est confirmée, l'identification des antigènes O est possible en utilisant une suspension bouillie pendant 1 heure, lavée et remise en suspension dans du sérum physiologique.

Si aucune agglutination ne se produit dans aucun des sérums, il est peu probable que l'organisme soit une salmonelle.

12. LIMITES DE LA METHODE

Des réactions peuvent se produire avec des espèces autres que le genre Salmonella ou avec des sérotypes Salmonella dont les valeurs se situent en dehors des limites indiquées sur l'étiquette du flacon.Les tests sérologiques utilisés seuls ne fournissent rien de plus u'une présomption quant à l'identification d'un organisme et un examen biochimique doit être réalisé en complément de l'analyse sérologique.[1,3]

13. RESULTATS ATTENDUS

Agglutination visible en présence de cultures homologues.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

Voir le paragraphe **Interprétation des résultats**.

14. BIBLIOGRAPHIE

1 **Cruickshank, R., Duguid, J.P.** *et al.* (1975). The practice of medical microbiology. *Medical Microbiology,* 12th Edition, Volume 2, page 415. Churchill Livingstone, London.

2 **Edwards, P.R. and Ewing, W.H.** (1986). *Identification of Enterobacteriaceae,* 4th Edition, Elsevier Science Publishing Co. Inc., New York.

3 **Martin, W.J. and Washington, J.A.** (1980). Enterobacteriaceae. *Manual of Clinical Microbiology,* 3rd Edition, pages 195-219. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

CONDITIONNEMENT

REF ZC01/R30858101.....2 ml
ZC02/R30858201.....2 ml
ZD01/R30858501.....2 ml

Légende des symboles

REF	Référence de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température (température de conservation)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	A utiliser avant (date de péremption)
	fabricant

CE

IFU X7800B révisé Juin 2013

Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
Royaume-Uni

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.